

1998年10月～2023年8月の間に

当科で生体肺移植の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「両側生体肺移植後の慢性移植肺機能不全における呼吸機能の長期変化の検討」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院臓器移植医療センター 杉本 誠一郎

1) 研究の背景および目的

肺移植後の慢性拒絶である慢性移植肺機能不全（CLAD）は、比較的病状が安定した慢性期における最大の死亡原因の一つです。脳死肺移植後のCLADと比べて、両側生体肺移植後のCLADは片方の肺に発症し、さらに晩期に発症するという特徴があります。しかしながら、両側生体肺移植後にCLADを発症した方の呼吸機能が長期的にどう変化するかは未だによくわかっていません。この研究では、当院で両側生体肺移植を受けられた方の呼吸機能が長期的にどう変化するかを詳しく調べ、両側生体肺移植後のCLADの特徴に基づいた呼吸機能の変化やその影響を調べます。

2) 研究対象者

1998年10月から2023年8月の間に岡山大学病院で生体肺移植術を受けられた患者さん（73名）と患者さんに肺を提供された方（146名）。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2037年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

1998年10月から2023年8月の間に岡山大学病院で生体肺移植術を受けられた方に関して、研究者が診療情報をもとに移植術後の患者基本情報、および各種検査のデータを選び、それらの情報から術後CLADに関する分析を行います。患者さんに肺を提供された方に関しても、研究者が診療情報をもとに基本情報および各種検査のデータを選び、それらの情報から術後CLADに関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、治療歴、手術情報、既往歴
- ・血液検査、生理検査（肺機能検査など）、画像検査（CT所見など）
- ・肺移植術後の生存情報

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 臓器移植医療センター

氏名：杉本誠一郎

電話：086-235-7265（平日昼間のみ） ファックス：086-235-7269